

Bruxelles, 9 giugno 2026
(OR. en)

Fascicolo interistituzionale:
2025/0405(COD)

9805/26
ADD 2

SAN 355
PHARM 96
AGRI 427
AGRILEG 139
ENV 581
CODEC 1037
BIOTECH 65

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica le direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE per quanto riguarda l'immissione in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi - Orientamento generale = Dichiarazione della Repubblica di Bulgaria

La Repubblica di Bulgaria ha chiesto che la seguente dichiarazione sia iscritta nel processo verbale del Consiglio.

DICHIARAZIONE DELLA REPUBBLICA DI BULGARIA

sulla

**proposta di DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
che modifica le direttive 2001/18/CE e 2010/53/UE per quanto riguarda l'immissione
in commercio di microrganismi geneticamente modificati e il trattamento di organi**

- Orientamento generale

La Repubblica di Bulgaria sostiene la revisione del quadro normativo esistente in materia di microrganismi geneticamente modificati, restando inteso che deve essere preservato l'approccio precauzionale e che deve essere garantito un elevato livello di protezione della salute umana, della salute animale e dell'ambiente, in conformità del principio di precauzione, delle prove scientifiche e della proporzionalità.

La Bulgaria si compiace degli sforzi della presidenza cipriota per conseguire un testo di compromesso più equilibrato e più chiaro dal punto di vista giuridico. In particolare, accogliamo con favore i chiarimenti introdotti relativamente al ruolo delle autorità competenti degli Stati membri, al monitoraggio e alle limitazioni poste ai poteri delegati della Commissione. Riteniamo che questi elementi contribuiscano a un migliore equilibrio tra la promozione dell'innovazione e il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente.

L'Unione europea dovrebbe rimanere competitiva a livello mondiale e preservare al tempo stesso i suoi elevati standard di sicurezza e la fiducia dei cittadini. In questo contesto, l'accelerazione o la semplificazione delle procedure non dovrebbe comportare un indebolimento della valutazione dei rischi, dei poteri di controllo delle autorità competenti o del sistema di gestione dei rischi nel suo complesso.

La Bulgaria ritiene particolarmente importante che il concetto di presunzione qualificata di sicurezza (QPS) non sostituisca la valutazione specifica dei rischi di un singolo microrganismo geneticamente modificato, anche per quanto riguarda le caratteristiche della modificazione genetica, le condizioni d'uso e l'ambiente ospite. Sottolineiamo altresì l'importanza del monitoraggio successivo all'immissione in commercio quale elemento essenziale del quadro normativo, rispetto al quale dovrebbero essere concesse esenzioni solo sulla base di una motivazione scientifica debitamente giustificata e a seguito di una valutazione effettuata dall'autorità competente.

Considerando il dinamismo degli sviluppi scientifici in questo settore e l'esistenza di elementi di incertezza scientifica, la Bulgaria ritiene che qualsiasi futuro sviluppo del quadro normativo, anche mediante atti delegati o di esecuzione, dovrebbe basarsi su prove scientifiche aggiornate, su giustificazioni trasparenti e sul coinvolgimento attivo degli Stati membri.

La Bulgaria riconosce che, per una serie di Stati membri, le questioni relative ai microrganismi geneticamente modificati continuano a essere sensibili da un punto di vista scientifico, normativo e di politica pubblica. Riteniamo pertanto particolarmente importante che l'equilibrio raggiunto in sede di Consiglio sia mantenuto nel corso dei prossimi negoziati interistituzionali.

In tale contesto, e alla luce degli importanti miglioramenti introdotti nel testo dalla presidenza cipriota, la Bulgaria è in grado di sostenere l'orientamento generale. Al tempo stesso invitiamo la Commissione, la presidenza entrante e il Parlamento europeo a mantenere l'equilibrio raggiunto e a difendere gli elementi chiave della posizione del Consiglio, relativamente alle prove scientifiche, al ruolo degli Stati membri e al mantenimento di un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente, nel corso dei prossimi negoziati di trilatero.
